



NOTAT

Dato: 20. december 2012

Det Nordiske Cochrane Center skaber utryghed hos patienterne

I dette notat beskrives, med afsæt i arbejde udført af Det Nordiske Cochrane Center omtalt på hhv. videnskab.dk fra den 12. december 2012 ("Industrisponsorerede forskere lyver om lægemidler") og kronik i Berlingske Tidende ("Vores lykkepille-epidemi er dybt skadelig"), hvordan direktør Peter Gøtzsche og forsker Andreas Lundh gennem kraftige angreb på lægemiddelindustrien og lægestanden reelt skaber utryghed hos patienterne, som derved tages som en slags gidsler i et ensidigt angreb på førnævnte interessenter.

Angrebene skaber uberettiget utryghed ved myndighedernes godkendelse og kontrol af lægemidler og er med til at stigmatisere en stor gruppe af patienter, der har brug for behandling af en meget alvorlig sygdom.

I den hårde kritik, som repræsentanterne fra Det Nordiske Cochrane Center fremfører, tages der ikke højde for basale og helt faktuelle forhold som den eksisterende lovgivning på området, alvoren af psykisk sygdom samt almenkendte markedsforhold.

Konsekvensen af den ensidige argumentation kan være til stor skade for mange patienter, der er afhængige af at anvende sikre og effektive lægemidler, som de har tillid til.

Følgende tre overordnede kritikpunkter skal særligt fremhæves, da de giver et indtryk af alvoren bag Lifs kritik:

Myndighederne godkender nye lægemidler på et sikkert og fuldt oplyst grundlag

Alle kliniske lægemiddelforsøg – både forskersponsorerede og virksomhedssponsorerede – er underlagt stram og detaljeret lovgivning, der sikrer, at kvaliteten af forsøgene er høj, at forsøgene kan tilvejebringe valide og retvisende resultater, og at sikkerheden for de involverede forsøgspersoner er i fokus. De kliniske forsøg skal alle efterleve høje etiske og kvalitetsmæssige standarder, hvilket kontrolleres af myndighederne både før, under og efter gennemførelse af forsøgene, jf. detaljerede bestemmelser herom. Både dansk og international lovgivning stiller tillige krav om, at alle forsøgsresultater fra alle forsøg rapporteres til de kompetente lægemiddelmyndigheder. Myndighederne er således altid fuldt oplyst om alle resultater fra alle kliniske forsøg. Hertil kommer, at der i dag også findes faste regler og praksisser, der sikrer, at offentligheden i øvrigt har en let og fuld adgang til al relevant information om igangværende og afsluttede kliniske lægemiddelforsøg.

For Lif er det essentielt, at rammerne omkring den kliniske forskning understøtter åbenhed og transparens. Det er selve fundamentet for den kliniske forskning. Patienterne skal være trygge ved at deltage i kliniske forsøg og trygge ved at anvende den medicin, som godkendes på baggrund af gennemførte forsøg.

Alvorligt syge patienter skal vises respekt og have adgang til nødvendig lægemiddelbehandling

Overhovedet at bruge begrebet "lykkepiller" i forbindelse med depression er efter Lifs opfattelse udtryk for en disrespekt - og manglende forståelse - for en stor gruppe af patienter, der lider af en alvorlig sygdom. Verdenssundhedsorganisationen WHO placerer depression på

en tredjeplads, når de kommer til sygdomme, der på verdensplan giver anledning til flest tabte år med sundt liv - kun overgået af diarré og nedre luftvejsinfektioner. Ses der isoleret på mellem- og højindkomstlande, så er depression allerede i dag den lidelse, hvortil der er knyttet det største tab af livskvalitet og leveår. Omkring 50 procent af alle selvmord kan relateres til en forudgående depressiv lidelse, og i 2007 blev 16 procent af alle nytilkendte førtidspensioner givet på baggrund af diagnosen depression. Der er tale om alvorligt syge patienter, der har behov for respekt og effektiv behandling, og Lif tager derfor skarp afstand fra en udtalelse som: *"Lykkepille-epidemien er dybt skadelig og må stoppes. Man skal have lov til at være ked af det uden at få en psykiatrisk diagnose og blive sat i livslang behandling, fordi man ikke kan holde op igen"*.

Fejlagtige analyser af markedsforholdene

Ifølge Peter Gøtzsches kronik (Berlingske Tidende den 17. december 2012) har Det Nordiske Cochrane Center analyseret udviklingen i forbruget af antidepressiva, hvor antallet af personer i behandling er fordoblet over de seneste 10 år.

Cochrane Centeret har fundet en tæt sammenhæng mellem medicinforbruget og antallet af markedsførte præparater, og forklarer derfor forbrugsstigningen med virksomhedernes markedsføringsaktiviteter. Det er imidlertid en meget tvivlsom konklusion, da der i perioden 2007-2011 er sket en stigning i forbruget målt ved definerede døgndoser (DDD) på 25 procent, samtidigt med, at antallet af virksomheder stort set er konstant. Vurderet i forhold til antallet af præparater på markedet (her defineret som antallet af aktive indholdsstoffer) har dette været stort set konstant over perioden 1996 til 2011, mens DDD-forbruget er med en faktor 4.

Forklaringen om, at antallet af virksomheder på markedet skaber forbrugsvæksten på grund af markedsføringsaktiviteter, er således en massiv fejlslutning. Et nærmere kendskab til markedsforholdene ville have vist kronikøren, at de fleste virksomheder på markedet for antidepressiva er enten generiske virksomheder eller parallelimportører, der konkurrerer hårdt på priserne – og ikke på markedsføringsindsatsen i forhold til de praktiserende læger. Samtidigt vil originalproducenter, der tidligere har markedsført nye antidepressive lægemidler, neddrole deres markedsføringsaktiviteter betydeligt når produkternes patent løber ud, og den generiske konkurrence opstår. Af de 44 virksomheder, der har været på markedet for antidepressiva de seneste 5 år, er 21 generiske virksomheder, 10 er parallelimportører, mens de resterende 13 virksomheder er originalproducenter. I dag er omsætningen stort set ligelig fordelt mellem de tre grupper.

Derudover må det konstateres, at i 2011 var blot 16 procent af det samlede forbrug (DDD) fordelt på de tre "nyere" lægemidler introduceret i ATC-gruppen N06A siden 1996. Dette understreger den invalide konklusion om, at det er markedsføringsudgifterne, der forklarer væksten i depressionsbehandlingen.

Lægemidler skal selvsagt godkendes på et korrekt grundlag, og de skal bruges med omtanke og respekt. Alle patienter skal have adgang til en sikker og effektiv behandling af deres sygdom. Hverken mere eller mindre. Heri kan alle være enig. I de løbende overvejelser om, hvordan man mest effektivt kan indfri dette mål, er det essentielt, at diskussionen foregår respektfuldt og på et retvisende grundlag. Alt andet skaber utryghed og stigmatisering af alvorligt syge, som ingen, hverken patienter, pårørende, myndigheder, politikere eller Det Nordiske Cochrane Center kan være tjent med.